

(51)

Int. Cl.:

A 61 f

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



(52)

Deutsche Kl.: 30 d, 1/01

(10)

(11)

(21)

(22)

(43)

**Offenlegungsschrift 1 541 311**

Aktenzeichen: P 15 41 311.3 (Z 12543)

Anmeldetag: 22. November 1966Offenlegungstag: 11. September 1969

(30)

Ausstellungspriorität: —

(32)

Unionspriorität

Datum:

24. November 1965

5. August 1966

15. September 1966

18. Oktober 1966

(33)

Land:

Frankreich

(31)

Aktenzeichen:

39635

72251-76

76486-7

80468-76

(54)

Bezeichnung:

Wenigstens teilweise in den Organismen einpflanzbare Einrichtung  
zum Ausgleich einer Herzinsuffizienz bei höheren Säugetieren

(61)

Zusatz zu: —

(62)

Ausscheidung aus: —

(71)

Anmelder:

Zacouto, Dr. med. Fred, Paris

Vertreter:

Busselmeier, Dipl.-Ing. Rudolf, Pat.-Anw., 8900 Augsburg

(72)

Als Erfinder benannt:

Erfinder ist der Anmelder

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): 8. 7. 1968

DT 1541311

Dipl.-Ing.  
**Rudolf Busselmeier**

Patentanwalt

89 Augsburg · Grottenau 2  
Postscheckkonto: München 74539

4806/02  
Bu/Wa

1541311

Augsburg, den 21. November 1966

Prioritäten:

Frankreich vom 24. November 1965  
Nr. PV 39 635  
vom 5. August 1966  
Nr. PV 72 251  
vom 15. September 1966  
Nr. PV 76 486  
vom 18. Oktober 1966  
Nr. PV 80 468

Patentanmeldung

Fred Zacouto, 16, rue de la Convention,  
PARIS (15<sup>e</sup>), Frankreich

Wenigstens teilweise in den Organismen einpflanz-  
bare Einrichtung zum Ausgleich einer Herzinsuffizienz  
bei höheren Säugetieren.

Es ist bekannt, daß gegenwärtig Versuche unternommen werden, um Einrichtungen zu schaffen, die wenigstens teilweise in der Lage sind, einen Herzschaden zu beheben, indem ein Pulsschlag erzeugt wird, der die Hämodynamik (Blutbewegung) gewährleistet, wobei diese Einrichtungen häufig als künstliches Herz bezeichnet werden.

Die Schaffung derartiger künstlicher Herzen bereitet große Schwierigkeiten, da vor allem die Ausmaße einer Einrichtung, die einen Pulsschlag erzeugen soll, so gering sein müssen, daß diese Einrichtungen in einen menschlichen Körper eingesetzt werden können und außerdem noch in der Lage sind, die für die Hämodynamik erforderliche Energie bzw. Arbeit zu erzeugen.

Außerdem ergeben sich außerordentliche Schwierigkeiten durch die Teile des künstlichen Herzens, welche mit dem Blut in Berührung gelangen, da das Blut die Tendenz hat zu koagulieren, wenn es mit anderen Stoffen als mit natürlichen Geweben in Verbindung oder Berührung kommt.

Da die im allgemeinen elektrischen Energiequellen des künstlichen Herzens im wesentlichen außerhalb des Körpers angeordnet sind, stellt die Übertragung dieser Energie auf die den Pulsschlag erzeugende Einrichtung, die selbst im allgemeinen in den Körper eingesetzt (z.B. operativ eingepflanzt) ist, ebenfalls erhebliche Probleme dar im Hinblick auf die Vermeidung von Infektionen des Gewebes, wenn die elektrische Energie in die in den Körper eingesetzte Einrichtung führenden Kabel durch die Haut dringen.

Mit der vorliegenden Erfindung sollen diese verschiedenen Schwierigkeiten dadurch behoben werden, daß ein künstliches Herz geschaffen wird, welches leicht einpflanzbar ist und mit dessen Hilfe ausreichende Energie entwickelt werden kann, um die Hämodynamik zu gewährleisten, wobei die Ausführung derart erfolgt, daß die Berührung des Blutes mit den synthetischen Geweben auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

Die vorliegende Erfindung schafft eine wenigstens teilweise in den Organismus einpflanzbare Einrichtung zum Ausgleich einer Herzinsuffizienz bei höheren Säugetieren (und Menschen), die dadurch gekennzeichnet ist, daß sie kombiniert folgende Teile aufweist:

Eine Kanüle, welche in die äußerste Spitze eines Ventrikels eingepflanzt wird, wobei diese Kanüle das Myokard durchdringt und an letzterem mit Hilfe wenigstens eines kraftschlüssig mit dessen äußerem Umfang verbundenen Flansches befestigt ist, welcher seinerseits auf dem Herzgewebe befestigbar (z.B. nähbar) ist; eine künstliche mit dem äußeren Ende der Kanüle verbundene Hohlader, welche Mittel zur Veränderung ihres Volumens durch Verschiebung eines Regulators einer beweglichen Wand des Hohlraums, aufweist; einen Transformator, welcher elektrische Energie in mechanische umwandelt und die Verschiebungen des Regulators bewirkt, die die Volumenänderungen der Hohlader gewährleisten; eine elektrische Energiequelle, welche mit dem Transformator verbunden ist und Mittel zur periodischen Veränderung des Volumens der künstlichen Hohlader.

Es ist ersichtlich, daß eine derartige Einrichtung die Verwirklichung der Hämodynamik (Blutbewegung, Blutumschlag, Blutpumpens) gestattet. Tatsächlich wird, wenn das Volumen der Hohlader, die mit veränderlichem Volumen ausgestattet ist, wächst, Blut in diesen Hohlraum (Hohlader) angesaugt und es erfolgt derart eine künstliche Erweiterung des Ventrikels, welche diesem Ventrikel durch (bzw. ohne) die Volumenänderung eines zusätzlichen Hohlraumes ermangelt.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung sind die das Myokard durchdringende Kanüle (bzw. das Rohrstück, das das Myokard durchdringen muß) ebenso wie der kraftschlüssig mit demselben verbundene Flansch aus einem

909837/0111

Material hergestellt, das einer ständigen Berührung mit lebendem Gewebe zuläßt, wie z.B. Polysilikon, Polyester oder Polyolefinen (also aus sog. für lebendes Gewebe verträglichem Werkstoff).

Bei einer besonderen Ausführungsform der Erfindung ist der Flansch oder Kragen von einer dünnen Fläche gebildet, die aus gekreuzten Kunststoffbändern oder -streifen besteht.

Bei einer anderen Ausführungsform sind der Flansch oder Kragen und der rohrförmige Teil (Kanüle) aus oder von einer Fläche aus gewebten Kunststoff-Fäden gebildet.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel der Erfindung liegt der Innendurchmesser der Kanüle zwischen ca. 16 und ca. 30mm.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung wird der Flansch am äußeren Ende der Kanüle derart angebracht bzw. verstärkt, daß er mit dem Endokard verbunden (fixiert, z.B. aufgenäht) werden kann. In der Tat eignet sich die Ventrikelspitze besonders gut für die transmyokardale Anordnung der Kanüle, da sie in einem Bereich liegt, in welchem der Ventrikelhohlraum stark abgerundet ist und von oben nach unten einen natürlichen Trichter bildet, an dessen äußerem Ende es, wie die Erfahrung zeigt, leicht möglich ist, die künstliche einsetzbare Kanüle anzuordnen.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung weist die Kanüle an ihrem äußeren Umfang eine Abstütz-

oder Auflagefläche auf, welche an der Epikardfläche oder -seite des Myokards liegt und als Stütze für die den ersten Flansch haltenden Nähfäden oder auch für elastische Vorsprünge ("Warzen"), die auf der Peripherie des rohrförmigen Teils (= der Kanüle) befestigt sind, dient.

Das rohrförmige Teil kann in das Myokard eingeführt werden. Zu diesem Zweck macht man in Höhe der linken Ventrikelspitze einen genügend großen Einschnitt. Mit Hilfe einer gebogenen Nadel führt man einen Nähfaden nacheinander in das Myokard vom Epikard zum Endokard, in dem Einschnitt in umgekehrter Richtung, wodurch der Faden nach außen geführt wird, in den Flansch der Kanüle, von neuem in den Einschnitt und schließlich in das Myokard in Endokard - Epikard- Richtung.

Durch Wiederholung dieses Vorgangs mit mehreren Fäden kann man die Kanüle leicht in die Anordnung einführen, indem man an den Enden der aus dem Myokard kommenden Fäden zieht und schließlich diese Fäden (ggf. zwei mit zwei) an der Auflagefläche verknotet, welche auf dem Epikard zwischen dem Epikard und dem Perikard vorgesehen ist und als Halt (Abstützung) für diese Knoten dienen soll.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung weist die Kanüle einen Flansch auf, der in gewissem Abstand von ihrem äußeren Ende angeordnet ist und in einen in das Myokard (bzw. in die Dicke oder Wand des Myokards)

909837/0111

eingelassenen (einoperierten) Schlitz genäht werden soll.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung besteht der geschlossene Hohlraum, der mit dem äußeren Ende der Kanüle verbunden ist, aus einer ausdehnbaren Tasche ("atmungsfähigen" Tasche), deren eines Ende befestigt ist, während das andere Ende der Verschiebung durch den Regulator (Steuerorgan) unterworfen ist.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung besteht der mit der Kanüle verbundene Hohlraum aus einer starren, im wesentlichen halbkugelförmigen Wand, an welche sich eine nachgiebige Membran anschließt, welche ungefähr kreisförmigen Umriss aufweist, wobei die Dicke dieser Membran vom äußeren Umfang zur Mitte hin zunimmt und wobei der Mittelpunkt der Membran selbst (unmittelbar oder kraftschlüssig) mit dem Regulator (Steuerorgan) verbunden sein kann.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung wird die bewegliche Wand des Hohlraums in die Betätigung bzw. Bewegung der elastischen Organe einbezogen (genau übersetzt: der Wirkung bzw. Tätigkeit der elastischen Organe unterworfen), welche die Wand in die Stellung zurückzubringen trachten, in der der Hohlraum ein minimales Volumen einnimmt.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist der mit der Kanüle verbundene Hohlraum mit Mitteln

909837/0111

ausgestattet, mit Hilfe welcher er bei der Einpflanzung derart geöffnet werden kann, daß der Hohlraum mit lebendem Gewebe ausgelegt und dann wieder geschlossen werden kann. Unter diesen Bedingungen gelangt das in den Hohlraum eindringende Blut nicht mehr in Berührung mit den synthetischen Stoffen, wodurch die Möglichkeit einer Koagulation verringert wird.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung begrenzt die bewegliche Wand der mit der Kanüle verbundenen Hohlader einen zweiten geschlossenen Raum (Komplementärraum), der den Raum der die Flüssigkeit enthaltenden Hohlader ergänzt (bzw.: wobei der Komplementärraum eine Flüssigkeit enthält), wobei diese Flüssigkeit kalibrierte, feststehende Öffnungen bei den Bewegungen der beweglichen Wand der Hohlader durchläuft. Diese Flüssigkeit kann z.B., wenn sie von der beweglichen Wand der Hohlader, in dem Augenblick, in welchem das Volumen derselben ansteigt, zum Zurückfließen veranlaßt wird, eine schwammige und nachgiebige (verformbare) Masse aufschwellenlassen.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die mit der Kanüle verbundene Hohlader (Hohlraum) im Inneren eines eiförmigen Behälters vorgesehen, welcher in den Brustkasten (Torax) eingeführt werden soll.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung kann der Regulator auch aus einer Anordnung von Zylindern bestehen, die derart ineinander eingreifen, daß sie ein teleskopisches System bilden, wobei der den kleinsten



Durchmesser aufweisende Zylinder mit der starren, die künstliche Hohlrader (Hohlraum) umgebenden Hülle fest bzw. kraftschlüssig verbunden ist.

Die vorliegende Erfindung hat auch einen Transformator zum Gegenstand, welcher elektrische in mechanische Energie umwandelt und insbesondere bei den schon genannten erfindungsgemäßen Einrichtungen anwendbar ist und dadurch gekennzeichnet ist, daß er in Kombination aufweist: ein sehr starres Gehäuse, ferner ein piezoelektrisches Element, dessen Querschnittsfläche etwas geringer als die Querschnittsfläche des Gehäuses ist und das sich gegen den Boden des Gehäuses abstützt, und eine sich gegen das piezoelektrische Element abstützende Membran, welche mit dem oberen Teil des Gehäuses einen Hohlraum bildet (bzw. umschließt), dessen Volumen sich in Abhängigkeit von der Spannungsdifferenz (Spannungsschwankung), welcher das piezoelektrische Element unterworfen ist, verändert.

Bei einem besondern Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Transformators, der auch piezoelektrische Pumpe genannt wird, stützt sich das Piezoelektrische Element mit Hilfe mechanisch starrer Isolationsstoffe einerseits auf das Gehäuse und andererseits auf die Membran, wobei die Membran selbst aus einem dünnen metallischen Blättchen besteht, dessen äußerer Umfang fest an dem Gehäuse gehalten ist, wobei der äußere Umfang des piezoelektrischen Elementes mit einem zellenförmigen Isolierstoff ausgefüllt ist.

909837/0111

Der beschriebene Transformator eignet sich besonders gut für die Einrichtung zum Ausgleich einer Herinsuffizienz, indem die mit konstantem Volumen ausgestattete Leitung mit dem Regulator, z.B. des Kolben-Zylinder-Typs, verbunden wird und indem man den geeigneten bzw. wirksamen Abschnitt des Regulators des Kolben-Zylinder-Typs schwach bzw. klein genug wählt, um unter Berücksichtigung der Volumenänderung des Hohlraums, dessen Volumen sich aufgrund der piezoelektrischen Phänomene (d.H. der Piezoelektrischen Bewegungen) verändert, eine bestimmte (bzw. vorbestimmte) Volumenänderung des mit der Kanüle (rohrförmigen Hohlraums), die das Myokard durchdringt, verbundenen künstlichen Hohlraums zu erhalten.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung bilden die elektrischen Leiter, die insbesondere dazu verwendet werden, von einer außerhalb des Organismus angeordneten Stromquelle eine Spannung auf die Flächen des piezoelektrischen Elementes zu bringen, einen Teil einer Einrichtung, die deren transkutanen Durchgang gewährleistet und durch die Tatsache gekennzeichnet ist, daß die elektrischen Leiter von einer ersten Umhüllung, welche ihre elektrische Isolation gewährleisten, und ferner von einer in einem gewissen Abstand von der ersten Umhüllung angeordneten Ummantelung umgeben sind, wobei sich diese Ummantelung im wesentlichen über die Länge, welche der Dicke der durchstoßenen (durchstochenen) Haut entspricht, erstreckt.

909837/0111

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung

ist die den transkutanen Durchgang wenigstens eines elektrischen Leiters gewährleistende Einrichtung dadurch gekennzeichnet, daß an dem außen vorgesehenen Ende der Ummantelung Mittel zum Einführen eines der Infektion entgegenwirkenden Stoffes zwischen die Ummantelung und den elektrischen Leiter vorgesehen sind.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die den transkutanen Durchgang wenigstens eines elektrischen Leiters gewährleistende Einrichtung dadurch gekennzeichnet, daß sie ein geschlossenes, den elektrischen Leiter umgebendes Volumen (Behälter) aufweist, das eine Öffnung besitzt, die in der Nähe des elektrischen Leiters an der Seite, wo sich die Haut befindet, aus- bzw. einmündet, derart, daß ein Mittel zur Bekämpfung von Hautinfektion oder Verletzungen anderen Ursprungs gespeichert und verteilt (z.B. aus dem Volumen ausgequetscht) werden kann.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist der Transformator, welcher im Inneren des Organismus vorgesehen ist, mit einer außerhalb des Organismus angeordneten elektrischen Energiequelle verbunden.

Bei einem besonderen Ausführungsbeispiel der Erfindung ist diese elektrische Energiequelle eine Brennstoffbatterie.

Zum besseren Verständnis der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend mehrere Ausführungsbeispiele, die keinesfalls einschränkend sind, beschrieben.

Hierbei zeigt:

- Fig. 1 eine der piezoelektrischen Pumpe im Schnitt  
Fig. 2 eine Draufsicht der Einrichtung nach Fig. 1,  
Fig. 3 eine Ansicht eines Ausführungsbeispiels der  
erfindungsgemäßen Einrichtung teilweise im Schnitt,  
Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Teils  
der erfindungsgemäßen Einrichtung,  
Fig. 5 ein erfindungsgemäßes Ausführungsbeispiel für den  
Durchstoß der elektrischen Leiter durch die Haut,  
Fig. 6 eine Abwandlung dieses Ausführungsbeispiels,  
Fig. 7 eine Ansicht im Schnitt entlang der Linie I - I  
in Fig. 6.

Im einzelnen zeigt Fig. 1 eine piezoelektrische Pumpe 101, welche aus einem piezoelektrischen Element 102 besteht, das beispielsweise aus Bleizirkonat hergestellt sein kann und dessen versilberte Flächen 103 und 104 durch die Verbindungen 105 und 106 mit einer elektrischen Energiequelle verbunden werden. Diese Flächen sind zwischen zwei Isolierschichten 107 und 108 eingebettet. Eine Metallfolie 109, welche zwischen die zwei Bereiche 110 und 111 eines Rahmens mit Hilfe von Schrauben und Muttern eingefügt ist, stützt sich auf die Isolierschicht 108.

Eine mit öliger Flüssigkeit angefüllte Hohlader 113, die zwischen der Folie 109 und dem oberen Bereich des Rahmens 111 liegt, ist durch einen Kanal 114 mit konstantem Querschnitt z.B. mit dem Kolben eines nicht in Fig. 1 gezeigten Regulators verbunden. Die Gesamtanordnung kann

in einen Teflonblock eingelassen sein, dessen Umrisse schematisch in gestrichelten Linien 115 angedeutet sind.

Ein ausgedehnter (bzw. entspannter) Plastikwerkstoff-schaum 116 ist zwischen dem piezoelektrischen Element 102 und den Seitenwänden des Gehäuses 110 eingefügt. Wenn zwischen den Rändern 103 und 104 eine Spannung erzeugt ist, stützt sich das piezoelektrische Element 102, indem es sich ausdehnt, auf die Metallfolie 109, was gleichzeitig das Volumen des Hohraums 113 verringert, indem nämlich ein Teil des in diesem Hohlraum enthaltenden Öls durch den Kanal 114 verdrängt wird. Wenn die Spannung auf dem Organ 112 (Zug auf den Rand des Organs 112) weggenommen wird (nachläßt), kehrt die Metallfolie in ihre normale Stellung zurück und die Flüssigkeit geht in den Hohlraum 113 zurück, und, wenn man genau den Bereich (bzw. Querschnitt) des Kolbens auswählt, der am äußersten Ende des Kanals 114 angeordnet sein kann, erhält man verhältnismäßig wesentliche Verschiebungen des Kolbens in Bezug auf die Ausdehnung (das "Atmen") des piezoelektrischen Elementes.

Fig. 2 zeigt eine Draufsicht zu Fig. 1 mit den Schrauben 111, dem Kanal 112 und dem oberen Teil des Gehäuses 114.

Fig. 3 zeigt das Herz 301 und einen Teil des linken Ventrikels 302.

Ein Verbindungsrohr 303, das mit einem Kragen 304 versehen ist, durchdringt das Myokard am äußersten Ende des

linken Ventrikels und ist an dem Ventrikel mit Fäden 305 befestigt, die durch das Myokard führen und bei diesem Ausführungsbeispiel an dem Kragen 304 gehalten sind, der sich auf dem Endokard und auf einer Auflagefläche 306 befindet, die nicht kraftschlüssig mit dem Verbindungsrohr 303 verbunden ist, es jedoch umgibt und zwischen Epikard und Perikard auf dem Epikard befestigt ist.

Dieses Verbindungsrohr 303 ist mit einer künstlichen Hohlader 307 mit veränderlichem Volumen verbunden und durch eine halbstarre, halbkugelförmige Wand 308 und eine nachgiebige, kreisförmige Membran 309 abgeschlossen. Diese Membran 309 ist selbst zwischen die halbstarre Wand 308 und ein starres Gehäuse 310 eingelassen. Die Befestigungsanordnung 311 ermöglicht, daß die künstliche Hohlader im Augenblick der Operation leicht geöffnet werden kann, so daß an den Wänden derselben ein lebendes zu dem Organismus des operierten Subjekts gehöriges Gewebe eingepflanzt werden kann, was wiederum bewirkt, daß das Risiko, daß das Blut im Inneren dieses Hohlraums gerinnt, verringert wird.

Diese nachgiebige Wand 309 ist kraftschlüssig mit einem Regulator 311 verbunden, der sich aus hohlen Zylindern zusammensetzt, die derart ineinander verschachtelt sind, daß sie eine ausziehbare Anordnung bilden, wobei der Schnitt der Zylinder in der Zeichnung absichtlich aus Gründen der Übersicht vergrößert wurde. Die gesamte ausziehbare Anordnung ist in einer ausdehnbaren, abdichtenden Umhüllung (z.B. Faltenbalg) 311a eingeschlossen.

Der Regulator 311 ist durch sein Teil 312 mit dem starren Gehäuse 310 verbunden. Dieses Gehäuse ist mit Öffnungen 313 versehen, durch welche eine in dem den Hohlraum 307 • ergänzenden Hohlraum enthaltene Flüssigkeit, die sich auch zwischen der Membran 309 und dem Gehäuse 310 befindet, in eine schwammige Umhüllung (Tasche( an der anderen Seite dieses Gehäuses strömen kann.

Der Regulator 312 ist durch Kanäle mit konstantem Durchmesser, die durch ein Kugelgelenk 316 und eine biegsame Leitung 317 angelenkt sind, mit einer piezoelektrischen Pumpe 318 verbunden, wie in Fig. 1 beschrieben.

Wenn die Membran 309 sich in der mit ausgezogenen Linien dargestellten Stellung befindet, schickt die piezoelektrische Pumpe 318 das Öl in den Regulator 311 und die Membran 309 wird dann nach vorne geschoben, wie in der Mittelstellung 319 und der äußersten Stellung 320 gezeigt. Das in dem Hohlraum 307 zurückbehaltene Blut wird durch die Kanüle 303 in den Ventrikel 302 geschickt, und derart wird eine künstliche Hämodynamik (Blutpumpen) hergestellt, wobei die natürlichen Kontraktionen des Ventrikels durch die Volumenänderungen der Umhüllung 303 ersetzt oder vervollständigt werden.

Wenn die Spannung zwischen den Seitenflächen des piezoelektrischen Elementes 312 wegfällt, wird die Membran 309 durch Federn 321 in die dem Maximalvolumen des Hohlraumes entsprechende Stellung gebracht, Blut wird in den Hohlraum und gleichzeitig in den Ventrikel des Herzens

selbst angesaugt.

Aus der in Fig. 3 gezeigten Anordnung ist ersichtlich, daß die piezoelektrische Pumpe 318 sich in intraabdominaler Stellung befindet, während die Hohllader 107 intrathorakal vorgesehen ist und der Kanal 317 die Membran 322 durchquert

Fig. 4 zeigt die Verbindungsröhre 401, welche eine ungefähr in der Mitte zwischen ihren beiden Enden vorgesehenen Kragen 402 aufweist und in einem in dem Myokard vorgenommenen Einschnitt angeordnet ist. Eine zwischen Epikard und Perikard befindliche Auflagefläche 403, die am Rand der Kanüle verschiebbar ist, ermöglicht mit Hilfe von Nähfäden (z.B. Catgut oder nicht resorbierbaren Fäden) 403a, die den Kragen 402 umgeben und an der Fläche 403 anhaften (z.B. auf der Oberfläche 403 verknotet sind), daß die Kanüle am Myokard befestigt werden kann.

Das Verbindungsrohr ist mit einem ausdehnbaren Beutel 404 verbunden, dessen eine Wand 405 beweglich und kraftschlüssig mit einem Kolben 406 verbunden ist, der in einem Zylinder 407 verschiebbar ist, welcher wiederum, wie bei Fig. 1 beschrieben, mit der piezoelektrischen Pumpe verbunden ist.

Zwei Rückholfedern 408 sind zwischen der Wand 405 und dem starren Rand 409, der den ausdehnbaren Beutel 404 umgibt, angeordnet.

Wenn der Kolben 406 in der in der Fig. 4 gezeigten Richtung



von dem aus der piezoelektrischen Pumpe in Richtung des Pfeils 407a in den Zylinder 407 strömenden Öl nach oben getrieben wird, drängt der sich zusammenziehende ausdehnbare Beutel (Faltenbalg) 404 das Blut, das er enthält, durch die Verbindungsröhre 401 in den Herzventrikel.

Wenn umgekehrt das Öl des Zylinders 407 wieder auf die piezoelektrische Pumpe zufließt, wird die Wand oder Platte 405 unter der Einwirkung der Federn 408 zurückbewegt und Blut wird aus dem Herzventrikel durch die Verbindungsröhre 401 in den Hohlraum 404 angesaugt.

Der Durchmesser des Kolbens 407 des Regulators, ebenso wie der Durchmesser der Zylinder der ineinanderfügbaren (teleskopischen) Anordnung 311 nach Fig. 3 muß derart ausgewählt sein, daß bei jeder Veränderung des Volumens  $V$  des Hohlraumes der piezoelektrischen Pumpe der Kolben oder, allgemeiner ausgedrückt, der Regulator bewirkt, daß sich die künstliche Hohllader um ein Volumen  $V$  ändert, das ausreicht, um die Hämodynamik zu gewährleisten.

Erfindungsgemäß kann eine Reihe mehrerer Differentialkolbenanordnungen derart vorgesehen werden, daß aufeinanderfolgende Verstärkungen bzw. Vergrößerungen der Bewegung erreicht werden. Es kann hierdurch ein übermäßig großer Unterschied zwischen dem Durchmesser der Zylinder 311 und des Kolbens 407 vermieden werden.

Die elektrische (Energie-) Quelle liefert einen Wechselstrom, dessen Verlauf (Form), Amplitude und Frequenz

(und ggf. sonstige Charakteristiken) unabhängig (voneinander) regelbar sind; das piezoelektrische Element steht periodisch unter Spannung, was ebenfalls periodische Volumenveränderungen des Hohraums der piezoelektrischen Pumpe gewährleistet; die diesen Hohlraum ausfüllende ölige Flüssigkeit verschiebt sich abwechselnd und gewährleistet dadurch gleichzeitig die alternierende (hin- und hergehende) Betätigung des Regulators, der eine periodische Volumenänderung der künstlichen Hohlader bestimmt.

Es ist also möglich, durch geeignete Wahl der Parameter der elektrischen Wechselspannungsquelle die Frequenz, den Verlauf und die Amplitude der durch die künstliche Hohlader bewirkten Pumparbeit zu regulieren.

Fig. 5 zeigt die Röhre 51, welche die Haut 50 durchdringen muß. Die die elektrischen Leiter enthaltende Röhre 51 ist in dem der Haut benachbarten Bereich von einer Anordnung 52 umgeben, welche einen mit schwammigem Stoff angefüllten Hohlraum 53 aufweist, in welchem eine einer Infektion entgegenwirkende Flüssigkeit gespeichert werden kann. Diese gegenwirkende Flüssigkeit fließt aus den Öffnungen 54 auf die Haut, und zwar in der Nähe der Stelle, an welcher die Einrichtung 52 in die Haut eindringt. Am oberen Ende der Einrichtung 52 paßt sich eine halbkugelförmige Kapsel 57, deren Öffnung 58 um die Röhre 51 verschiebbar ist, derart an, daß sie einen gewissen Bereich der Haut an der Stelle ein- bzw. abschließt, an welcher die Röhre in dieselbe eindringt.

909837/0111

Die auf der Kapsel 57 angeordneten Behälter 59 können Mittel welcher einer Infektion oder anderen Veränderungen der Haut entgegenwirken, aufnehmen, und welche im Inneren der Kapsel 57 enthalten sind.

Fig. 6 zeigt eine Ummantelung 61, welche den Isolierbelag 62 der elektrischen, mit der Stromquelle 62a verbundenen Leiter umgibt, und die die Haut 63 schräg durchdringt und in dieser Stellung von einer Platte 64 gehalten wird, die mit einer Öffnung für den Durchgang der Umhüllung 61 versehen ist, wobei die Platte 64 unter die Haut eingeführt wird.

An den mit kleinen Pfeilen bezeichneten Stellen ist die Ummantelung 61 mit Öffnungen 65 versehen, wobei eine Öffnung 66 es ermöglicht, daß in das Innere der Ummantelung um die elektrische Isolierschicht herum eine Flüssigkeit eingegossen werden kann, welche einer Infektion oder anderen Veränderungen der Haut entgegenwirkt.

Fig. 7 zeigt im Schnitt entlang der Linie I - I in Fig. 6 eine Ansicht der mit Öffnungen 65 versehenen Ummantelung 61 in dem Eintrittsbereich in die Haut und die Isolierschicht 62 der beiden Leiterfäden 67 und 68, die selbst voneinander isoliert sind.

Die Auskleidung 62 wird in Bezug auf die Ummantelung 61 durch im Inneren des Ringes vorgesehene Vorsprünge 69 in ihrer Lage gehalten.

909837/0111

Erfindungsgemäß kann auch an der künstlichen Hohllader ebenso wie an der Kanüle jeweils eine kleine Öffnung vorgesehen sein, die mit einem dünnen, biegsamen Schlauch verbunden ist, wobei diese Öffnungen normalerweise mit Stöpseln geschlossen sind.

Diese Öffnungen gestatten erfindungsgemäß die Außerbetriebsetzung der Einrichtung, indem in die Kanüle ein Aufsaugmittel, beispielsweise ein kleiner Ballon eingeführt wird, der an Ort und Stelle aufgeblasen und aus der künstlichen Hohllader durch das in deren Wand vorgesehene Loch entleert wird (bzw. und durch, mittels des sich ausdehnenden Ballons bewirktes, Entleeren der Hohllader durch das in deren Wandung vorgesehene Loch.).

- Patentansprüche. -

- 20 -

909837/0111

1541311

Patentansprüche

1. Wenigstens teilweise in den Organismus einpflanzbare Einrichtung zum Ausgleich einer Herzinsuffizienz bei höheren Säugetieren, dadurch gekennzeichnet, daß sie kombiniert folgende Teile aufweist:  
eine Kanüle, welche in die äußerste Spitze eines Ventrikels eingepflanzt wird, wobei diese Kanüle das Myokard durchdringt und an letzterem mit Hilfe wenigstens eines kraftschlüssig mit dessen äußerem Umfang verbundenen Flansches befestigt ist, welcher seinerseits auf dem Herzgewebe befestigbar (bzw. nähnbar) ist; eine künstliche mit dem äußeren Ende der Kanüle verbundene Hohlader, welche Mittel zur Veränderung ihres Volumens durch Verschiebung eines Regulators einer beweglichen Wand des Hohlraums, aufweist; einen Transformator, welcher elektrische Energie in mechanische umwandelt und die Verschiebungen des Regulators bewirkt, die die Volumenänderungen der Hohlader gewährleisten; eine elektrische Energiequelle, welche mit dem Transformator verbunden ist und Mittel zur periodischen Veränderung des Volumens der künstlichen Hohlader.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Kanüle als auch der damit verbundene Flansch aus einem Material herge-

909837/01111

stellt sind, das einen ständigen Kontakt (Dauerberührung) mit den lebenden Geweben zuläßt (verträgt) (bzw. daß das lebende Gewebe eine Dauerberührung verträgt).

3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß die Kanüle aus einem Stoff besteht, der zu der Gruppe der Polysilikone, Polyester und/oder Polyolefine gehört.
4. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß der Flansch eine dünne Fläche (Scheibe) aus ineinander verwobenen bzw. gekreuzten Plastikwerkstoffbändern (Kunststoff) ist bzw. aufweist.
5. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß der Flansch (Kragen) und der rohrförmige Teil (Kanüle) einer dünnen Fläche oder Wand aus gewebten Plastikwerkstofffäden gebildet ist.
6. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß der Innendurchmesser des rohrförmigen Teils (der Kanüle) ca. 16 bis ca. 30 mm beträgt.
7. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß die Kanüle einen Flansch aufweist, der an seinem äußeren Ende angebracht und/oder derart verstärkt ist, daß er auf dem Endekard befestigbar, z.B. aufnähbar ist.
8. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -

909837/0111

1541311

z e i c h n e t, daß die Kanüle einen im Abstand von ihrem äußeren Ende angeordneten Flansch (402) aufweist, welcher in eine in das Myokard eingekerbten (einoperierten) Schlitz befestigbar ist.

9. Einrichtung nach den Ansprüchen 7 oder 8, dadurch g e -  
k e n n z e i c h n e t, daß die Kanüle von einer Ab-  
stütz- oder Auflagefläche umgeben ist, welche auf der  
Epikardfläche des Myokards auflegbar oder aufsetzbar ist  
und als Stütze für die durch den ersten Flansch geführten  
Nähfäden oder auch für Erhöhungen ("Warzen") dient, die  
auf der Peripherie der Kanüle befestigt oder angeordnet  
sind.
10. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die künstliche Hohlader aus einer  
ausdehnbaren Tasche mit nicht aneinander anstoßenden  
Balgen (ggf. einem schraubenfederbewehrten Faltenbalg)  
besteht, deren eines Ende befestigt ist, während das andere  
Ende der Verschiebung durch den Regulator unterworfen ist.
11. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die künstliche Hohlader aus einem  
weitgehend starren Teil besteht, an welches sich eine  
nachgiebige (verformbare) Membran anschließt, die mit  
dem Regulator fest oder kraftschlüssig verbunden ist.
12. Einrichtung nach den Ansprüchen 10 und 11, dadurch  
g e k e n n z e i c h n e t, daß die bewegliche Wand  
der Hohlader in die Betätigung bzw. Bewegung der elastischen

Organe einbezogen ist, welche die Wand in die Stellung zurück bringen, bei der der Hohlraum ein maximales Volumen einnimmt.

13. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die künstliche Hohllader so ausgebildet ist, daß sie bei der Einpflanzung geöffnet werden kann, derart, daß der Hohlraum (Hohllader) mit lebendem Gewebe ausgelegt und dann wieder geschlossen werden kann.
14. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die bewegliche Wand der künstlichen Hohllader einen geschlossenen Behälter begrenzt, der eine Übertragungs- bzw. Zwischenflüssigkeit zum volumetrischen Ausgleich enthält, wobei diese Flüssigkeit bei den Bewegungen der beweglichen Wand der Hohllader kalibrierte feststehende Öffnungen durchläuft.
15. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die künstliche Hohllader im Inneren eines im wesentlichen eiförmigen Behälters vorgesehen ist.
16. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die Membran an ihrem äußeren Umfang nachgiebiger (leichter verformbar) ist als in ihrem Mittelbereich, wo (im letzteren) sie mit dem Regulator verbunden ist bzw. die Einwirkung des Regulators auf sie übertragen wird.

909837/0111



17. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß der Regulator ein Kolben ist,  
welcher in einem Zylinder verschiebbar ist, der kraft-  
schlüssig oder fest mit der starren (steifen), die  
mit veränderlichem Volumen ausgestattete Hohlader um-  
gebenden Hülle verbunden ist.
18. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß der Regulator aus einer Anordnung  
von hohlen, ineinander derart verschachtelten Zylindern  
besteht, daß sie ein teleskopisches System bilden, wobei  
der Zylinder mit dem kleinsten Durchmesser kraftschlüssig  
mit der starren, die mit veränderlichem Volumen ausge-  
stattete Hohlader umgebenden Hülle verbunden ist.
19. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß der, elektrische Energie in  
mechanische Energie umwandelnde, Transformator einen  
Hohlraum aufweist, dessen Volumenänderungen durch piezoelek-  
trische Wirkung gesteuert werden.
20. Einrichtung nach Anspruch 19, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die künstliche Hohlader, deren  
Volumenänderungen piezoelektrisch gesteuert werden, durch  
einen mit konstantem Volumen behafteten Kanal mit einem  
Regulator des Typs Differentialkolben-Zylinder verbunden  
ist.
21. Einrichtung nach Anspruch 20, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß der entsprechende Abschnitt

(bzw. Querschnitt) des Regulators des Kolben-Zylinder-Typs schwach (bzw. klein) genug ist, um unter Berücksichtigung der Volumenänderung des zu betätigenden Hohlraums der piezoelektrischen Pumpe, dessen Volumen sich auf Grund der piezoelektrischen Phänomene (Aktionen) verändert, eine vorbestimmte Volumenänderung des künstlichen, mit der das Myokard durchdringenden Kanüle verbundenen Hohlraums zu erhalten (bzw. zu erzielen).

22. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die künstliche Hohllader eine Ablauföffnung (Entleerungsmöglichkeit) aufweist, welche mit einem dünnen, nachgiebigen Schlauch verbunden ist, wobei die Ablauföffnung normalerweise mit einem Stöpsel verschlossen ist, und wobei die Kanüle ebenfalls eine kleine, mit einem dünnen nachgiebigen Schlauch verbundene, normalerweise mit einem Stöpsel verschlossene Öffnung aufweist.

23. Transformator zum Umwandeln elektrischer Energie in mechanische Energie, welcher insbesondere bei den Einrichtungen nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche anwendbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß er in Kombination aufweist: ein sehr starres Gehäuse, ferner ein piezoelektrisches Element, dessen Querschnittsfläche etwas geringer als die Querschnittsfläche des Gehäuses ist und das sich gegen den Boden des Gehäuses stützt, und eine sich gegen das piezoelektrische Element abstützende Membran, welche mit dem oberen Teil des Gehäuses einen Hohlraum bildet (bzw. umschließt), dessen

Volumen sich in Abhängigkeit von der Spannungsdifferenz (Spannungsschwankung), welcher das piezoelektrische Element unterworfen ist, verändert.

24. Transformator nach Anspruch 23, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß das piezoelektrische Element sich einerseits auf das Gehäuse und andererseits auf die Membran mit Hilfe mechanisch starrer, elektrisch isolierender Stoffe anlegt oder abstützt.
25. Transformator nach Anspruch 23, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß die Membran aus einer dünnen metallischen Folie besteht, deren äußerer Umfang fest an dem Gehäuse angeordnet (gefaßt, eingespannt) ist.
26. Transformator nach Anspruch 23, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß der zwischen dem äußeren Umfang des piezoelektrischen Elementes und dem Gehäuse befindlichen Raum mit einem zellenförmigen (z.B. Schaumstoff mit geschlossenen Zellen) Isolierstoff, welcher Gas enthält, angefüllt ist.
27. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n - z e i c h n e t, daß der Transformator zum Umwandeln von elektrischer in mechanische Energie wenigstens nach einem der Ansprüche 23 bis 26 ausgebildet ist.
28. Einrichtung, welche den transkutanen Durchgang wenigstens zweier elektrischer Leiter gewährleistet, die insbesondere in Zusammenhang mit der Einrichtung nach einem oder

mehreren der vorstehenden Ansprüche verwendbar sind, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrischen Leiter von einer ersten Umhüllung, welche ihre elektrische Isolation gewährleisten, und ferner von einer in einem gewissen Abstand von der ersten Umhüllung angeordneten Ummantelung umgeben sind, wobei sich diese Ummantelung im wesentlichen über die Länge, welche der Dicke der durchstoßenen (durchstochenen) Haut entspricht, erstreckt.

29. Einrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß an dem außen vorgesehenen Ende der Ummantelung Mittel zum Einführen eines der Infektion entgegenwirkenden Stoffes zwischen die Ummantelung und den elektrischen Leiter vorgesehen sind.

30. Einrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß sie ein geschlossenes, den elektrischen Leiter umgebendes Volumen (Behälter) aufweist, das eine Öffnung besitzt, die in der Nähe des elektrischen Leiters an der Seite, wo sich die Haut befindet, aus- bzw. einmündet, derart, daß ein Mittel zur Bekämpfung von Hautinfektion oder Verletzungen anderen Ursprungs gespeichert und verteilt (z.B. aus dem Volumen ausgequetscht) werden kann.

31. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Energiequelle, die außerhalb des Organismus (d.H. des lebenden Körpers) angeordnet ist, mit dem Transformator durch wenigstens eine der in den Ansprüchen 28. bis 31 beanspruchten Einrichtungen

ORIGINAL INSPECTED

909837/0111

1541311

32. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch g e k e n n -  
z e i c h n e t, daß die Energiequelle eine Brennstoff-  
batterie ist. (Anmerkung: die modernste Technik kennt  
elektrische Batterien auf Brennstoff-Basis, z.B. zur  
direkten Umwandlung von Benzin, Öl etc. in elektrische  
Energie; es gibt auch schon Geräte, welche Wärme direkt  
in elektrische Energie umwandeln).

909837/0111

29

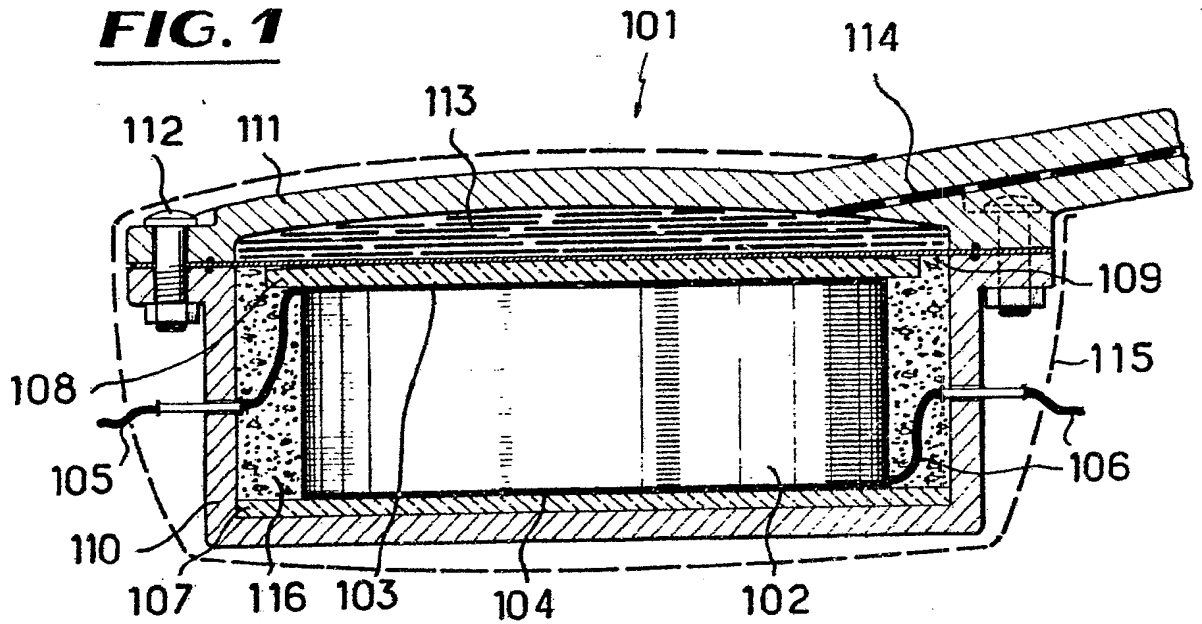
Leerseite

( )

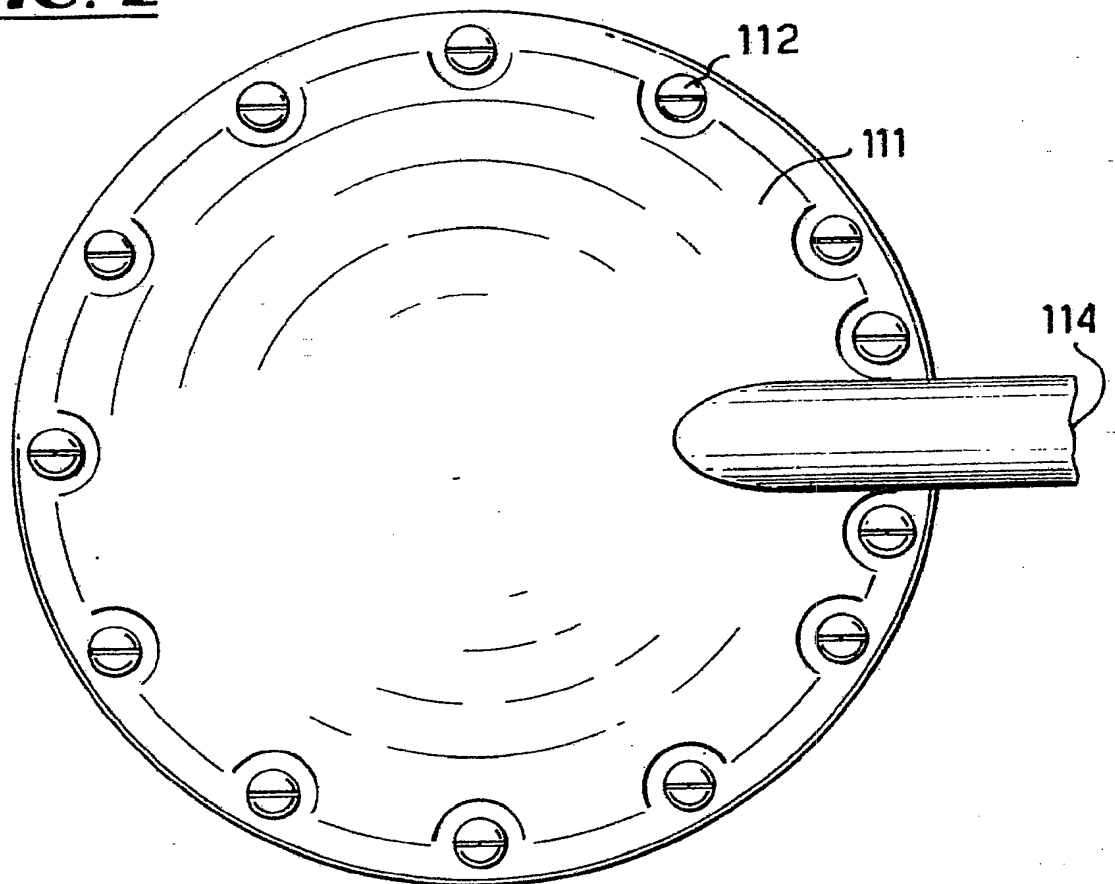
( )

33

**FIG. 1**



**FIG. 2**

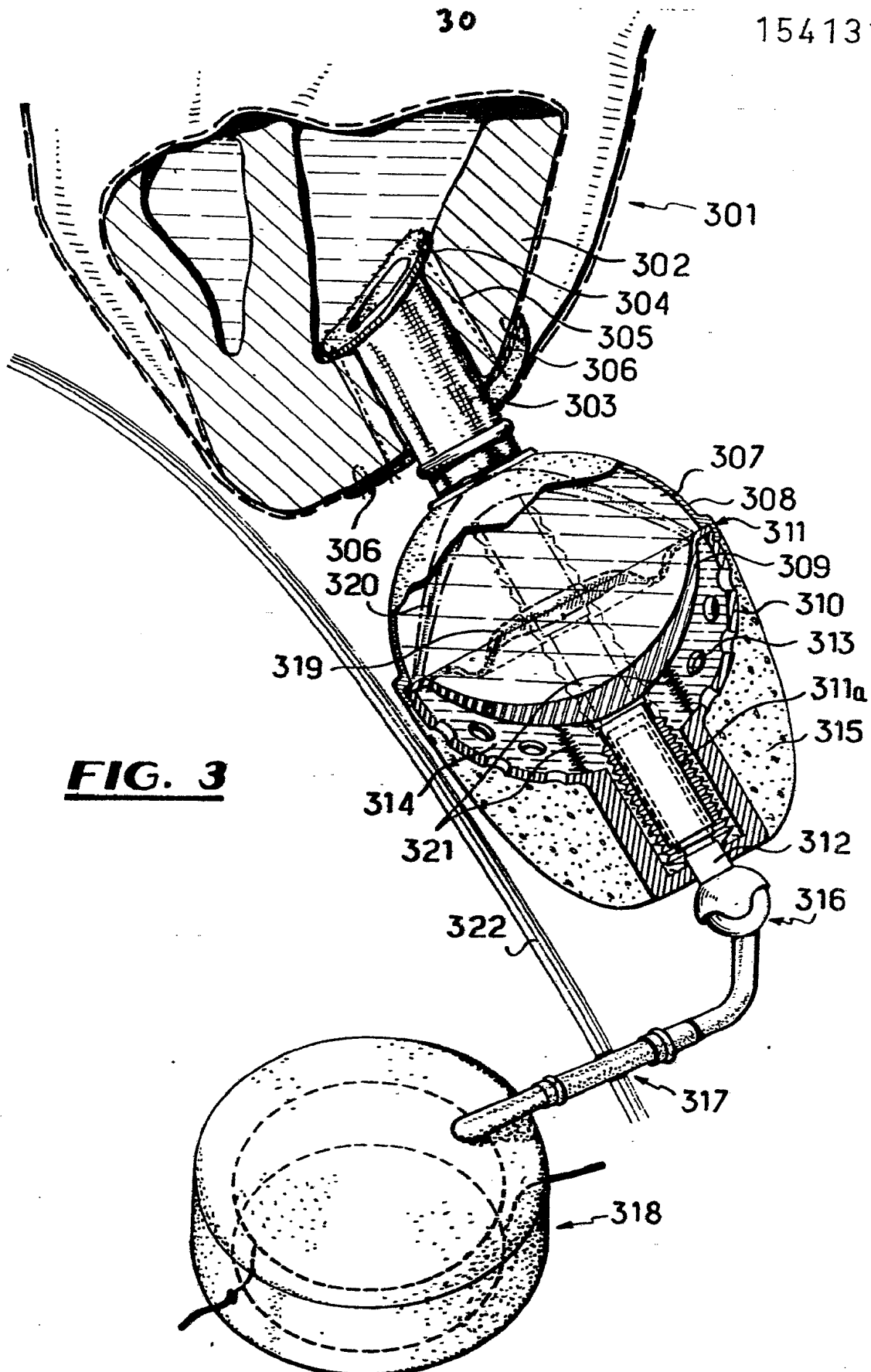


909837/0111

4806/

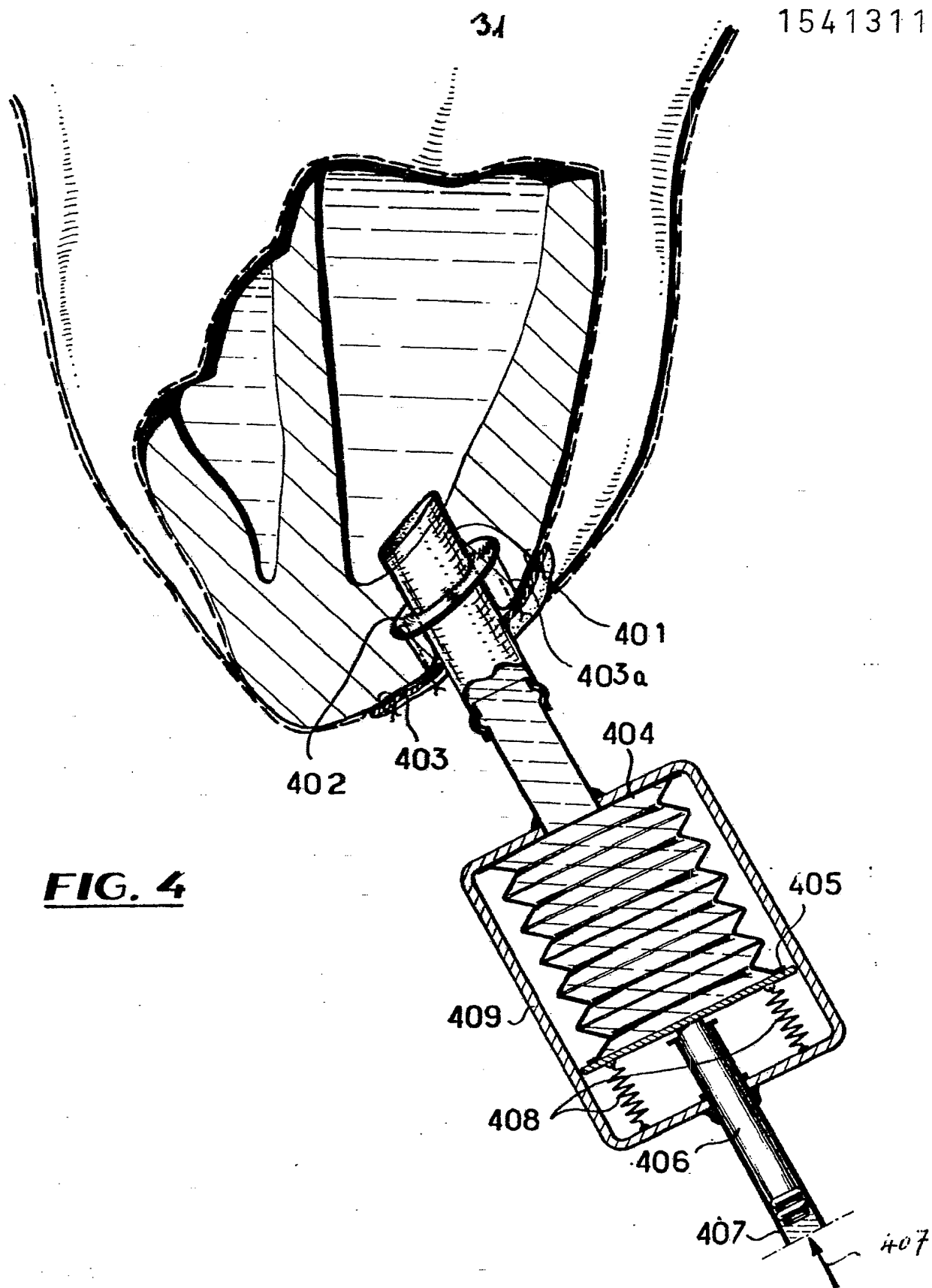
30

1541311

**FIG. 3**

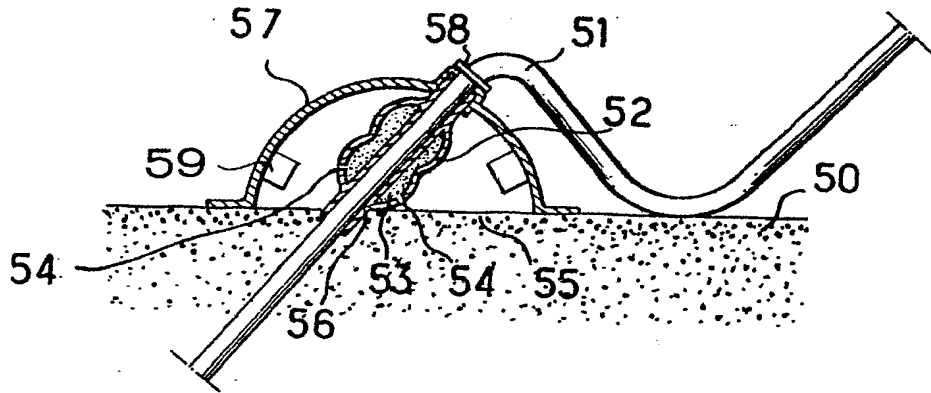
909837/0111



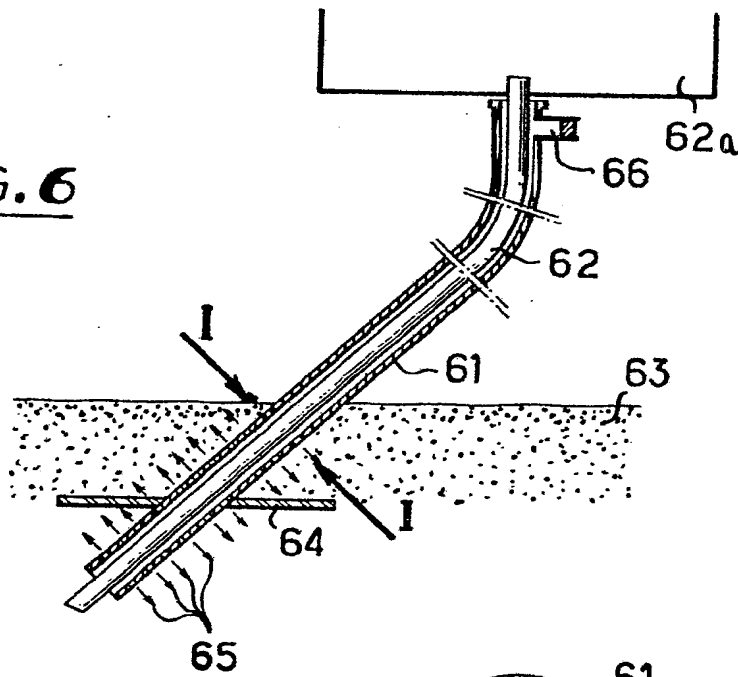


909837/0111

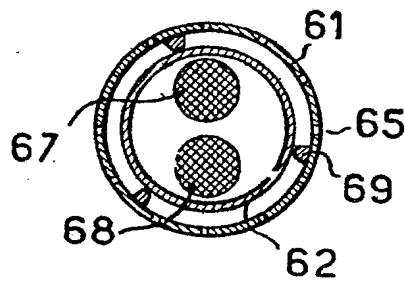
**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**



909837/0111